90865756-01

2013 年 9 月 26 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号:225AOBZI00003000

機械器具　25　医療用鏡

指定管理医療機器　　軟性尿管腎盂鏡　　37111000

特定保守管理医療機器

R. Wolfフレキシブルウレテロレノスコープ

再使用禁止(シーリングバルブ、クランピングエレメント)

【警告】

1. 高光エネルギーの高熱による意図しない組織損傷を起こす危険性があるので十分に注意すること:
   - 組織と光出射部間が不十分な距離の場合、光出射部を組織に直接接触させないこと。また、術者も直接接触しないこと。
   - 光出射部分に汚れがある場合、光出射部の汚れを取り除くこと。
2. 発火の危険性があるので十分に注意すること:
   - 熱に弱い可燃性の物(暗色のドレープ等)の上にファイバスコープを置いた場合、光出射部の熱により高温加熱、又は発火の恐れがあるため、安全な場所に置くこと。
   - ファイバスコープを長時間使用しない場合は、光源装置(本品に含まれない)の電源を切ること。
3. 電気により稼働する内視鏡用処置具と接続して使用する場合には、患者漏れ電流の許容値を超えないよう十分に注意すること。許容値を超えた場合は患者に電気ショックを与える危険性がある。
4. 高周波装置(本品に含まれない)の仕様(絶縁強度、操作モード)の範囲で高周波電極を使用すること。高周波電極が内視鏡下の視野内に完全に現れ、予定する処置部と確実に接触した後に通電すること。ファイバスコープは高周波適用のための追加絶縁が施されていないため、電極が内視鏡の視野内にない場合は、患者又は術者が負傷する恐れがある。また意図しない組織損傷、ファイバスコープの先端部分や構成部品を損傷する危険性がある。
5. 高周波電極の高周波電流が流れる電極部分とファイバスコープ遠位先端部との距離は最低 10mm を保つこと。高周波が伝導する部分が損傷する危険性がある。
6. 内視鏡用処置具は、必ず内視鏡下の視野内でのみ使用すること。内視鏡用処置具が内視鏡下の視野内にない場合、意図しない組織損傷、ファイバスコープの遠位先端部分の破損、又は構成部品の破損の恐れがある。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

クロイツフェルト・ヤコブ病、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。

2.再使用禁止

シーリングバルブ、クランピングエレメントは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造及び原理

本品は外尿道口、又は外科的に作られた身体の開口より体腔に挿入されるファイバスコープ(軟性尿管腎盂鏡)、及び交換部品から構成される。光源装置(本品に含まれない)からファイバスコープの光ファイバに供給された光により術野の視界を確保し、ワーキングチャンネルより挿入した様々な内視鏡用処置具を用いて術野の観察、診断、治療を行うことができる。

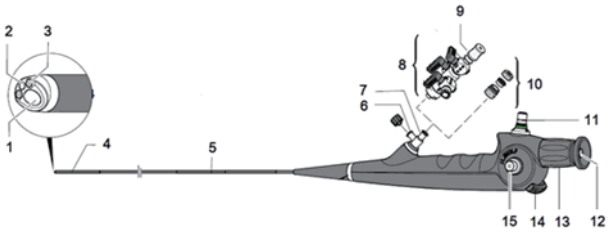
ファイバスコープは、ワーキングチャンネルを1つ有するViper-Mファイバスコープ、及びワーキングチャンネルとレーザファイバ専用のレーザファイバチャンネルの2つのワーキングチャンネルを有するCobra-Mファイバスコープの2つのモデルがある。いずれも柔軟なシャフトを有し、ハンドルのコントロールレバーを操作することにより先端部(先端チップ)を270°まで体腔に合わせて屈曲させることができる。

ファイバスコープ及び交換部品はそれぞれ組み合わせて製造販売される場合と、単品で製造販売される場合がある。

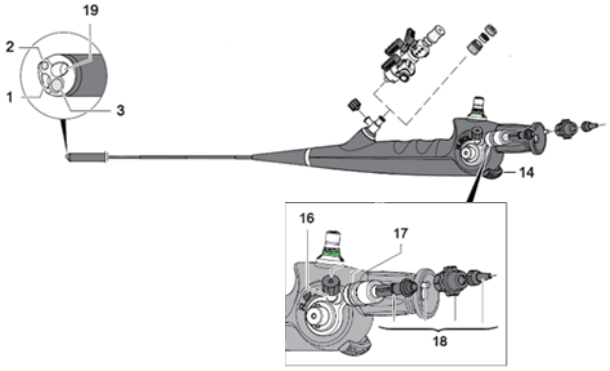
2.構成

1) ファイバスコープ

⑴ Viper-Mファイバスコープと交換部品



⑵ Cobra-Mファイバスコープと交換部品



	各部の名称	Viper-M	Cobra-M
1	ワーキングチャンネル	○	○
2	先端ウィンドウ	○	○
3	光出射部	○	○
4	先端チップ	○	○
5	フレキシブルシャフト	○	○
6	灌流コネクタ	○	○
7	ルアーコネクタ	○	○
8	インスツルメントポート付アダプタ	○	○
9	ラバーキャップ	○	○
10	バイオプシーバルブセット	○	○
11	内視鏡側光源アダプタ	○	○
12	アイピース	○	○
13	フォーカスリング	○	○
14	コントロールレバー	○	○
15	リークテスト及びエアレーション用コネクタ	○	○
16	ルアーコネクタ		○
17	レーザアジャストメント用レセプタクル		○

取扱説明書を必ずご参照下さい。

18	レーザアジャストメントユニット		○
19	レーザファイバチャンネル		○

○:Viper-M, Cobra-Mが有する部品。

	Viper-M	Cobra-M
視野方向	0°	0°
視野角	85°	85°
有効長	680mm	680mm
外径(挿入部最大径)	2.9mm	3.3mm

2) 交換部品

⑶ インスツルメントポート付アダプタ
・ストップコック(3.0mm)

⑷ ラバーキャップ(穴径0.8mm, 穴径0.5mm)

⑸ バイオプシーバルブセット
・バイオプシーバルブホルダ
・シーリングバルブ

⑹ 内視鏡側光源アダプタ
・内視鏡側光源アダプタ(ウルフ用)
・内視鏡側光源アダプタ(ストルツ/オリンパス用)

⑺ ルアーロックキャップ

⑻ レーザアジャストメントユニット
・クランピングエレメント

＜主な原材料＞

ステンレススチール、ポリエチレン、ポリウレタン、無機ガラス、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、シリコーン、エポキシ系接着剤、ポリエーテルエーテルケトン、ポリフッ化ビニリデン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するために使用する。

【品目仕様等】

1.挿入部最大径
取扱説明書に記載された値よりも大きくしてはならない。
(JIS T1553:2005の4.2項のとおり)

2.チャンネル最小径
取扱説明書に記載された値よりも小さくしてはならない。
(JIS T1553:2005の4.3項のとおり)

3.視野角
取扱説明書に記載した値からの偏差は、15%を超えてはならない。
(JIS T1553:2005の4.4項のとおり)

4.視野方向
取扱説明書に記載した値からの偏差は、10° を超えてはならない。(JIS T1553:2005の4.5項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

本品は未滅菌製品であるので、初回使用前及び毎使用後は、洗浄、滅菌処理を行うこと。シーリングバルブとクランピングエレメントは初回使用前の滅菌を行うのみで使用後は破棄すること。本品の操作方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

使用前の組立:

1.ファイバスコープとカメラシステム(本品に含まれない:モニタ、カメラユニット、光源装置等)の接続:
1)内視鏡側光源アダプタをファイバスコープのコールドライトコネクタにしっかりと締める。
2)ファイバライトガイドケーブル(本品に含まれない)をファイバスコープのコールドライトコネクタ、及び適切な光源装置に接続する。

2.インスツルメントポート付アダプタの取付け:
1)ラバーキャップをインスツルメントポート付アダプタに装着する。
2)インスツルメントポート付アダプタのロッキング機構を矢印の方向にストッパまで引き、引いた状態を保つ。
3)ロッキング機構のスリットをファイバスコープのルアーコネクタに掛け、引いた状態を解除する。

3.ファイバスコープと吸引・灌流システム(本品に含まれない)の接続
1)灌流コックに灌流チューブ(本品に含まれない)を接続する。
2)灌流コネクタをルアーロックキャップで密封する。
3)灌流コックのストップコックを開く。
4)送水し、吸引・灌流システムの機能を点検する。
5)全チャンネルの気密性と貫通性を点検する。

4.バイオプシーバルブセットの取付け:
1)バイオプシーバルブセットの組み立てを点検する。
2)バイオプシーバルブホルダ(キャップ部)をしっかりと締める。
3)バイオプシーバルブセットをルアーコネクタに接続し、しっかりと締める。

5.ファイバスコープと灌流システムの接続
1)灌流チューブを灌流コネクタに接続する。
2)送水し、灌流システムの機能を点検する。
3)全チャンネルの気密性と貫通性を点検する。

Cobra-M ファイバスコープを用いたレーザファイバの使用:

6.レーザアジャストメントユニットの装着:
1)インサートをレーザアジャストメント用レセプタクルに挿入し、ストッパで止まるまで押し込む。
2)クランピングエレメントをインサート(レーザファイバ挿入時のガイド)に挿入する。
3)アジャストメントリング(レーザファイバの位置調整を行う)をレーザアジャストメント用レセプタクルに装着する。
4)クランプスクリューをインサートに緩めに装着する。
5)先端チップを0° 位置にしてファイバスコープを直線化する。

7.レーザファイバのポジショニング
1)レーザファイバ(本品に含まれない)は、クランピングスクリューを介してレーザファイバチャンネルに挿入する。
2)アジャストメントリングをマーキングまで矢印の方向に回す。
3)レーザファイバのポジショニングを調節できる程度に、クランピングスクリューを軽く締める。
4)先端チップを0° 位置にして直線化した状態のファイバスコープの遠位先端面とレーザファイバ先端の位置が同一面でフラットになるよう調整する。
5)クランピングスクリューを矢印の方向にしっかり締める。
6)アジャストメントリングを回して、レーザファイバが動くことを確認する。

8.ルアーコネクタを用いた灌流
1)ルアーロックキャップを取り外す。
2)灌流チューブをルアーコネクタに接続し、灌流システムに接続する。
3)送水し、灌流システムの機能を点検する。
4)全チャンネルの気密性と貫通性を点検する。

先端チップの屈曲、固定及び解除

9.コントロールレバーを操作し、先端チップを屈曲させアングルをかけることができる。Cobra-Mは、さらにブレーキレバーによりアングルの固定及び解除を行うことができる。

先端チップの屈曲方向と最大屈曲角度	コントロールレバーの操作方向	ファイバスコープ製造元製品番号
上方向 270°	遠位方向(患者側)	7345076 (Viper-M) / 7346076 (Cobra-M)
下方向 270°	近位方向(手元側)	

10.Cobra-Mファイバスコープのブレーキレバーによる先端チップのアングルの固定と解除
1)先端チップを任意のアングル位置で固定・解除するためには:
- 固定:ブレーキレバーを立てる。
- 解除:ブレーキレバーを元の位置に戻す。

高周波の使用

11.ファイバスコープと組み合わせて高周波電極(本品に含まれない)を使用する場合には、高周波装置メーカの取扱説明書及び注意事項に従い使用すること。

レーザの使用

12.ファイバスコープと組み合わせてレーザファイバ(本品に含まれない)を使用する場合には、レーザ装置メーカの取扱説明書及び注意事項に従い使用すること。

内視鏡用処置具の使用

13.必要に応じて、本品の併用医療機器、またはその他の内視鏡用処置具(本品に含まれない)をインスツルメントポート又はバイオプシーバルブセットを介してファイバスコープに挿入し使用することができる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本製品の強度には限度がある。製品の損傷の原因となったり、機能を損ねたり、また患者を危険にさらす恐れがあるため、過度に力を加えないこと。

⑵ 使用後は直ちに製品の損傷状態、緩んでいる接続部分及び完全性を点検すること。

⑶ 製品の一部が患者の体内に残っていないことを必ず確認すること。

⑷ 製品が破損していたり完全性に欠けていたり又は緩んだ部品がある場合は、使用しないこと。

⑸ ファイバスコープの最適な光伝達を得るために、ライトガイドケーブル(本品に含まれない)とのファイババンドルの直径が一致していることを確認すること。直径が一致していない場合は、以下が発生する可能性がある:

- ライトガイドケーブルのファイババンドル直径がファイバスコープのファイババンドルより大きい場合、ファイバスコープとの連結部の温度が非常に上昇する。
- ライトガイドケーブルのファイババンドル直径がファイバスコープのファイババンドルより小さい場合、通常より光出力が減少する。

⑹ レーザファイバのポジショニングを確定するために、以下を点検すること:

- レーザファイバがレーザアジャストメントユニットで固定されていること。
- アジャストメントリングがマーキング位置で固定されていること。
- レーザファイバ先端がファイバスコープの先端と同一面でフラットな位置にあること。

⑺ レーザファイバチャンネルの破損を避けるため、以下を守ること:

- レーザファイバチャンネル内へのレーザファイバの挿入・抜去は無理な力を加えずに行うこと。
- ファイバスコープのフレキシブルシャフトと先端チップを真っ直ぐな状態にして、レーザファイバの挿入・抜去を行うこと。
- レーザファイバのポジショニングを確定してから先端チップにアングルをかけること。

⑻ 以下の場合は、クランピングスクリューを緩めてレーザファイバのポジショニングの再調整を行うこと。

- レーザファイバ先端がレーザファイバチャンネルから飛び出している場合。
- レーザファイバが使用中に消耗又は破損した場合(位置調整又は新しいレーザファイバへの交換)。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 交換部品のうちシーリングバルブとクランピングエレメントは、一患者に1回限りの使用とし、再処理しないこと。再処理した交換部品を再使用した場合の起こりうるリスクには、製品強度の損失、製品の損傷、製品機能の損失、感染リスクの増大、生体適合性の損失がある。

⑵ 本製品は適切な訓練を受けた医師又は医療従事者のみが本添付文書に従って使用すること。

⑶ 本製品は本添付文書に記載されている構成品及び交換部品を使用すること。他の製品との組み合わせ、及び交換部品を使用すると本製品の性能、特徴並びに安全性を維持できない場合がある。

⑷ 本製品を改造してはならない。

⑸ 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用後又は返却前に取扱説明書に従って洗浄・滅菌などの再処理を行うこと。

⑹ 本製品の納入後、直ちに全製品が揃っており、損傷がないことを確認すること。製品に不備や損傷があった場合は、弊社担当者に連絡すること。

⑺ 再処理に関しては以下の注意に従うこと。

- ファイバスコープのフレキシブルシャフトは高分子素材であるため、無理な力を入れずに拭き取ること。フレキシブルシャフト表面に折り目やしわができてしまった場合は、慎重に元に戻すこと。
- 使用直後、或いは再処理前に漏水テストを実施すること。(取扱説明書を参照)
- 穿孔などによる水漏れが見つかった場合、より大きな損傷を防ぐため、ファイバスコープを再処理しないこと。ファイバスコープは外側を洗浄・消毒液で布で丹念に拭き、チャンネルをブローして乾燥させてから、返送用ケースに収納し、修理のため返送すること。
- 毎使用後、シーリングバルブは廃棄すること。
- ファイバスコープを超音波洗浄しないこと。
- 内視鏡及び内視鏡用アクセサリとの材質適合性及び効力が認められている洗浄・消毒液のみを使用すること。洗浄・消毒液の濃度及び曝露時間は、薬品メーカの指示に従うこと。
- 手入れ剤(グリース、磨き剤など)は製品に付着し、プラスチック性部品の破損の原因になるため、一切使用しないこと。
- 洗浄液と消毒液は互いに適合性のあるものを使用すること。
- 本品の再処理には、防腐剤を添加していない過酢酸、及びフェノール系又は塩素系成分を含む消毒液は使用しないこと。
- 用手洗浄する場合は、金属製ブラシは使用しないこと。
- 洗浄ピストルを使用する場合は、最大圧力で 0.3MPa (3Bar)を超えないこと。

2.使用上の注意

⑴ ファイバスコープの強度には限度があるため、過度の力や機械的負荷をかけないこと。またフレキシブルシャフトを折り曲げたり、直径150mmより狭い湾曲をかけたりしないこと。ファイバスコープ内の光ケーブルなどを断線する恐れがある。

⑵ 体腔内でスペースが狭く先端チップにアングルをかけにくくなった場合は、コントロールレバーに無理な力を加えず、先端チップを操作できる位置(十分なフリースペースのある位置)に移動させること。コントロール機能を破損する恐れがある。

⑶ Cobra-Mファイバスコープの先端チップにアングルをかけてブレーキレバーで固定した状態で抜去しないこと。意図しない組織損傷、ファイバスコープの破損を起こす恐れがある。先端チップの固定を解除し、真っ直ぐな位置(0° 位置)に戻してから抜去すること。

⑷ ファイバスコープにはBF形又はCF形適合機器のみを接続すること。IEC60601-1に適合する医用電気機器のみを使用すること。

⑸ 光源装置からから外したファイバライトガイドケーブルのアダプタとガラス表面部分は、高光エネルギーにより非常に熱くなっている。アダプタとガラス表面部分には触れずに冷ますこと。これらに接触した場合は熱傷の危険性がある。

⑹ 内視鏡の画像品質は使用前に点検すること。内視鏡の画像が不鮮明な場合には、患者の安全のため手技を中止すること。内視鏡の不鮮明な画像による危険性が増大し、患者を負傷させる恐れがある。

⑺ 電気伝導度の低い灌流液を使用すること。高周波電極を使用する場合は、生理食塩液を使用しないこと。

⑻ 高周波の使用に関しては以下の注意に従うこと。

- 高周波出力設定を誤ると、患者の傷害、又は製品の損傷を起こす恐れがある。高周波の出力設定は訓練を受けた経験のある医師が行うこと。
- 不適切な高周波電極の使用、または誤った高周波出力モードの選択により、高周波出力が最大繰り返しピーク電圧を超えた場合、高周波電極の絶縁部分を損傷し漏れ電流が発生し、患者または術者に熱による組織損傷を来す恐れがある。高周波電極は高周波出力が最大繰り返しピーク電圧を超えないよう使用すること。
- 再処理した高周波電極や保管期間が経過した高周波電極の絶縁部分が損傷していないことを確認すること。絶縁部分が損傷している高周波電極は、患者及び術者に熱による組織損傷を来す恐れがあるため再使用せず交換すること。

⑼ レーザの使用に関しては以下の注意に従うこと。

- レーザ装置を使用する場合は、レーザ装置メーカの取扱説明書の指示及びレーザ使用の一般的規定を必ず遵守すること。また、規定された防護製品を着用すること。
- 内視鏡の視野範囲外でレーザを操作しないこと。視野範囲外での操作は、意図しない組織損傷やファイバスコープの遠位先端部又はインスツルメントの破損の恐れがある。レーザは、レーザファイバ先端が内視鏡の視野内に完全に現れ、エイミングビームが予定された処置部に当たったときにのみ照射すること。
- レーザ光をインスツルメント、特にプラスチック部品に向けず、常に十分な距離を保つこと。高可干渉性のレーザ光によりそれらの部品に高熱が発生し、インスツルメントの安全性を損なう恐れがある。
- レーザファイバが硬いほどその鋭い縁がレーザファイバチャンネルを破損する恐れがある。レーザファイバチャンネルからのレーザファイバの挿入・抜去の際は、フレキシブルシャフトと先端チップをどちらも真っ直ぐにして慎重に行うこと。
- レーザファイバが破損するとファイバスコープを破損する恐れがある。ファイバスコープの先端チップのアングルを小さくするとき、直径の大きいレーザファイバほど破損の危険性が高くなる。レーザファイバの推奨サイズ:直径200μmのフレキシブルなレーザファイバの使用を推奨する。直径350μm以上のレーザファイバは使用しないこと。レーザファイバの推奨アングルは、レーザファイバの取扱説明書を参照すること。ファイバスコープのレーザファイバチャンネルの中で、レーザ照射中にレーザファイバが破損した場合、ファイバスコープを破損することになる。レーザ照射中にレーザファイバが破損した場合は、直ちにレーザのスイッチを切ること。
- レーザファイバの保護コーティングのない部分は、破損の危険性が高くなる。レーザファイバの保護コーティングの除去は先端から3mm以内とすること。
- Cobra-Mファイバスコープのレーザアジャストメントユニットでレーザファイバが正確にポジショニングされていない場合にレーザを照射すると、誤ってファイバスコープのレーザファイバチャンネルを破損する危険性がある。使用前には必ずレーザアジャストメントユニットのアジャストメントリングをマーキングまでポジショニングし、レーザファイバを挿入してレーザファイバの遠位先端面とファイバスコープの遠位先端面が同一面でフラットな位置になるようポジショニングを行う。次にレーザアジャストメントユニットのクランピングスクリューを締めてレーザファイバの正確なポジショニング調整を行う。またレーザの使用回数や使用時間によって、レーザファイバの消耗・破損状態を点検し、必要に応じてレーザファイバのポジショニングの再調整又は交換をすること。

⑽ 内視鏡用処置具の使用に関しては以下の注意に従うこと。

- ワーキングチャンネルへの内視鏡用処置具の挿入・抜去は、先端チップ及びフレキシブルシャフトを真っ直ぐな状態にして無理な力を加えずに行うこと。ワーキングチャンネル及びバイオプシーバルブセットを破損する恐れがある。ファイバスコープの先端チップにアングルをかける場合、内視鏡処置具が内視鏡下の視界に入ってからアングルをかけること。内視鏡処置具はファイバスコープの先端チップにアングルをかけた状態でさらに押し出すことができる。

⑾ ガイドワイヤを介してファイバスコープを処置部に挿入する場合、ガイドワイヤの近位端でファイバスコープのワーキングチャンネルを破損する危険性がある。ファイバスコープのコントロールレバーのブレーキレバーが解除されていること、及びフレキシブルシャフト及び先端チップが真っ直ぐな状態であることを確認すること。ガイドワイヤはワーキングチャンネルに挿入すること。

⑿ クリーニング剤や研磨剤又は溶液を装置に使用してはならない。また、装置の上に液体を保管しないこと。

⒀ 可燃性麻酔薬等、引火性のある環境下で使用しないこと。引火又は爆発のおそれがある。

⒁ 光源装置の熱が伝わり、ファイバスコープの表面温度が41℃を超えると熱傷を起こすおそれがあるので注意すること。

3.不具合・有害事象

⑴ 製品の不適切な組み合わせによる患者、術者又は第三者の損傷。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件は以下を参照：

1.貯蔵・保管方法

- 温度:－20℃～＋60℃
- 相対湿度:10%～90%
- 気圧:700hPa～1060hPa

【保守・点検に関わる事項】

本品の保守・点検に関わる詳細は、取扱説明書「R. Wolfフレキシブルウレテロレノスコープ」を参照すること。

1.使用者による保守・点検事項

⑴ 目視点検:使用前及び使用後に製品が損傷していないこと、緩んでいる又は紛失している部品がないこと、完全性に欠けていないこと、外表面は、危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを必ず点検すること。

⑵ その他の点検事項:

- 先端チップの屈曲性
- ワーキングチャンネル、灌流コック、及びレーザファイバチャンネル(Cobra-Mファイバスコープ)の貫通性
- 接続まわりの確認
- 先端チップのロックと解除(Cobra-Mファイバスコープ)
- インスツルメントポート付アダプタの気密性
- ファイバスコープの画像品質及び光出力
- ファイバスコープの用手漏水テスト

2.業者による保守・点検事項

製品の保守・点検に関しての問い合わせについては選任製造販売業者に連絡すること。本品の選任製造販売業者以外に保守・点検を依頼しないこと。

3.洗浄、消毒、滅菌

以下の洗浄、消毒、乾燥及び滅菌方法が推奨される。

洗浄　用手洗浄:

1. 洗浄液を20mLシリンジに充填し、チャンネル部分など細い部分を洗い流す。
2. 次に5分間以上、洗浄液に浸漬した後、内側を最低5回のブラッシングで洗浄する。
3. 柔らかいブラシ、又は毛羽立たない柔らかい布で外側を最低5秒間のブラッシングで洗浄する。
4. 最後に洗浄ピストルを用いて 0.3MPa (3Bar)を超えない圧力で最低20秒間又は5回、洗浄液を噴射し洗い流す。

消毒　1. 消毒液に浸漬する。浸漬時間は消毒液メーカの取扱説明書に従う。(ファイバスコープのチャンネルを予め消毒液で満たすこと)
2. 最後に洗浄ピストルを用いて 0.3MPa (3Bar) を超えない圧力で最低 20 秒間又は 5 回、洗浄液を噴射し洗い流す。

乾燥　用手乾燥:
1. ファイバスコープの外側を毛羽の立たない布又は綿球でふき取り乾燥させるか、用手乾燥に代わり乾燥棚で乾燥させる。
2. 20mLシリンジでチャンネルを3～4回吹き、乾燥させる。
3. 空洞部分はフィルタ付コンプレッサを用いて 0.3MPa (3Bar) を超えない圧力で最低 5 回、乾燥させる。

滅菌方法

以下のいずれか一つの方法により、初回使用前及び毎使用後に滅菌を行う。シーリングバルブとクランピングエレメントは初回使用前の滅菌を行うのみで使用後は破棄すること。ファイバスコープは高圧蒸気等の高温による滅菌を行うことはできない。

1. ファイバスコープの推奨滅菌方法

⑴ エチレンオキサイドガス滅菌

推奨滅菌パラメータ

- 滅菌温度:40±3℃
- 相対湿度:60%±10%(ガス混入前)
- 曝露時間:180分
- ガス濃度:1000 mg EO/L±50 mg/L

⑵ 過酸化水素低温プラズマ滅菌

- STERRAD滅菌機器の取扱説明書に従う。

2. 交換部品の推奨滅菌方法

⑴ 高圧蒸気滅菌(ISO 13060及びISO 17665に準じる)

- 滅菌時間と温度:4分、134+4℃(最高滅菌温度:138℃を超えない)
- 乾燥時間:10～20分

【包装】

Viper-M キット	Viper-Mファイバスコープ 1本
	附属品(非医療機器): ・リークテスター 1本 ・エアレーションバルブ 1個 ・クリーニングブラシ ディスポーザブル 1本

Cobra-M キット	Cobra-Mファイバスコープ 1本
	クランピングエレメント 1個
	附属品(非医療機器): ・リークテスター 1本 ・エアレーションバルブ 1個 ・洗浄アダプタ 1個 ・クリーニングブラシ ディスポーザブル 1本 ・リンスセット 2個

Viper-Mファイバスコープ 1本
Cobra-Mファイバスコープ 1本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
ドイツ:リチャードウルフGmbH
［Richard Wolf GmbH］

お問い合わせ先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1 株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)／045-444-2844